



Nº Ref.:RF786295/16

CONCEDE A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23100/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20297/16

Santiago, 30 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Abbott Laboratorios Do Brasil Ltda., Brasil; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de septiembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 642; el Informe Técnico de Jurídica Nº 683; el Informe Técnico Analítico Nº 651; el Informe Técnico de Validación Nº 529;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario deberá indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto señalando mes y año de elaboración; SEGUNDO: Que, el Estudio de Estabilidad presentado solo permite avalar el Periodo de Eficacia autorizado; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23100/16, el producto farmacéutico VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO) a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Abbott Laboratorios Do Brasil Ltda., ubicado en Estrada dos Bandeirantes, Nº 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda, ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Santiago, Chile, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Acondicionador de Productos Farmacéuticos de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa y consistirá en la colocación de sticker; y/o reestuchado; y/o cambio de folleto de información al paciente; y/o impresión ink-jet, con el propósito de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo DIVALPROATO DE SODIO será fabricado por Anjan Drugsprivate Limited, ubicada en Old Mamallapuram Road 109 Kancheepuran District, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

"VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)"

Registro ISP Nº F-23100/16

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PE-PCTFE transparente e incoloro/Alu impreso, con 10 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PE-PCTFE transparente e incoloro/Alu impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PE-PCTFE transparente e incoloro/Alu impreso, con 50 a 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de Ácidos Grasos.

Código ATC : N03AG01.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación VALCOTE ER, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ÁCIDO VALPROICO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Manía: Los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada están indicados para el tratamiento de episodios maníacos agudos o mixtos asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas. La efectividad de los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada para el uso a largo plazo en manía, i.e., más de 3 semanas, no se ha demostrado en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, los médicos que eligen utilizar los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada por períodos extensos deben re-evaluar continuamente los riesgos y beneficios a largo plazo de la droga para el paciente individual. Epilepsia: El Divalproato de Sodio comprimidos de liberación prolongada está indicado como monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de adultos y niños de 10 años o mayores con convulsiones parciales complejas que ocurren ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de convulsiones. El Divalproato de Sodio comprimidos de liberación prolongada también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas en adultos y niños de 10 años o mayores, y como terapia adyuvante en pacientes adultos y niños de 10 años o mayores con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyen ausencia. Migraña: Los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada están indicados en la profilaxis de los dolores de cabeza tipo migraña en adultos. No hay evidencia que el Divalproato de Sodio de liberación prolongada sea útil en el tratamiento agudo de los dolores de cabeza tipo migraña".



Nº Ref.:RF786295/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20297/16

Santiago, 30 de septiembre de 2016

**"VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)"
Registro ISP Nº F-23100/16**

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Abbott Laboratories de Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Abbott Laboratories de Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 815FEC349545AA0A8425803D006D0B1C



Nº Ref.: RF786295/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20297/16
Santiago, 30 de septiembre de 2016

"VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)"
Registro ISP Nº F-23100/16

Cada comprimidos recubiertos de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Divalproato de sodio 538,10 mg
(Equivalente a 500 mg ácido valproico)
Hipromelosa 2208 300,00 mg
Celulosa microcristalina 50,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 30,00 mg
Lactosa monohidrato 81,90 mg

(1) Recubrimiento
(2) Recubrimiento polimérico incoloro
(Opadry YS-A-19025-A claro) 10,00 mg
Sorbato de potasio 0,40 mg
Recubrimiento polimérico gris
(Opadry II, Y-22-17515) 40,00 mg

(1)c.s. para alcanzar cantidades declaradas en el recubrimiento

(2) Composición del recubrimiento polimérico incoloro (Opadry YS-1-19025-A claro):
Hipromelosa 2910
Macrogl 400

(3) Composición del recubrimiento polimérico gris (Opadry II, Y-22-17515)
Hipromelosa 2910
Dióxido de titanio
Triacetato de glicerilo
Triacetina
Macrogl 400
Óxido de hierro, negro

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación
Agua purificada



Nº Ref.:RF786295/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20297/16
Santiago, 30 de septiembre de 2016

“VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)”
Registro ISP Nº F-23100/16

Clave de fabricación del producto es: YYYYYYYY

Interpretación de la clave : LA CLAVE ESTA CONSTITUÍDA POR UNA SINTAXIS ÚNICA Y SECUENCIAL DE 7 A 9 DÍGITOS NUMÉRICOS OBTENIDOS POR EL SISTEMA SAP autorizada mediante Resolución Exenta Nº 2851 de fecha 20 de agosto de 2014.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/4B1D26803A8484D78425803E007ED239/\$File/RF786295_815FEC349545AA0A8425803D006D0B1C_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/E464177E31DDFD408425803E007ED281/\$File/RF786295_815FEC349545AA0A8425803D006D0B1C_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/AD0A8FB78A8EB5128425803E007ED2D3/\$File/RF786295_815FEC349545AA0A8425803D006D0B1C_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/C7C2A86FFE526F78425803E007ED1D6/\$File/RF786295_815FEC349545AA0A8425803D006D0B1C_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **815FEC349545AA0A8425803D006D0B1C**